

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

Wildhack, Helmut
WILDHACK-JELLINEK
Landstrasser Hauptstrasse 50
A-1030 Wien
AUTRICHE

EINGEGANGEN PCT
10. Nov. 2004

SCHRIFTLICHER BESCHEID
(Regel 66 PCT)

Eingel.: 8.11.04

Frist: 8.11.04

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

08.11.2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
12075

ANTWORT FÄLLIG

innerhalb von 1 Monat(en)
ab obigem Absendedatum

Internationales Aktenzeichen
PCT/AT 03/00306

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
09.10.2003

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
10.10.2002

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
A61K9/00

Anmelder

GEBRO PHARMA GMBH et al.

- Dieser Bescheid ist der zweite schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde.
- Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Grundlage des Bescheids
 - ☐ Priorität
 - ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung
- Der Anmelder wird aufgefordert, zu diesem Bescheid Stellung zu nehmen.

Wann? Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2 d).

Wie? Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen, siehe Regeln 66.8 und 66.9.

Dazu: Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen, siehe Regel 66.4. Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4 bis. Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer, siehe Regel 66.6.

Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheides erstellt.
- Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der: 10.02.2005

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Sindel, U

Formalsachbearbeiter (einschl. Fristverlängerung)
Ruiz Fernandez, J
Tel. +49 89 2399-7960



SCHRIFTLICHER BESCHEIDInternationales Aktenzeichen **PCT/AT 03/00306****BEST AVAILABLE COPY****I. Grundlage des Bescheids**

1. Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bescheids als "ursprünglich eingereicht"*):

Beschreibung, Seiten

1-9 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-18 eingegangen am 29.05.2004 mit Schreiben vom 26.05.2004

2. Hinsichtlich der Sprache: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
 - ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
 - ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).
3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:
- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
 - ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
 - ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
 - ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.
4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung, Seiten:
 - ☐ Ansprüche, Nr.:
 - ☐ Zeichnungen, Blatt:
5. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).
6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

SCHRIFTLICHER BESCHEIDInternationales Aktenzeichen **PCT/AT 03/00306****V. Begründete Feststellung nach Regel 68.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung****1. Feststellung**

Neuheit (N)

Ansprüche 1-8 (JA), 9-16 (NEIN)

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ansprüche 1-16 (NEIN)

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ansprüche 1-16 (JA)

2. Unterlagen und Erklärungen:**siehe Beiblatt****BEST AVAILABLE COPY**

**SCHRIFTLICHER BESCHEID
BEIBLATT**

Internationales Aktenzeichen PCT/AT 03/00306

Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: WO 01/60394

Punkt V**1) Neuheit**

Der Inhalt der Patentansprüche 9-16 ist nicht neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.

D1 offenbart bereits die Verwendung eines Puffers auf Basis von Apfelsäure zur Herstellung einer nasal applizierbaren Zubereitung mit Desmopressin als Wirkstoff (siehe Anspruch 1). Die nasale Zubereitung wie auch das Verfahren zur Herstellung derselben sind ebenfalls beschrieben (siehe Beispiel 2).

2) Erfinderische Tätigkeit

Der Inhalt der Patentansprüche 1-8 umfaßt keine erfinderische Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

Das der Anmeldung zugrundeliegende Problem ist die Bereitstellung einer nasalen Zubereitung mit verbesserter Cilienveträglichkeit.

Die dargestellte Lösung beinhaltet die Verwendung eines Puffers auf Basis von Apfelsäure.

Nächster Stand der Technik ist D1. Hier wird erwähnt, daß durch die Verwendung der Apfelsäure die nasale Zubereitung freigehalten werden kann von Konservierungsmitteln, ohne daß die Stabilisierung des Wirkstoffes leidet (siehe Seite 2, Zeilen 9-13). Da allgemein bekannt ist, daß die Schädigung des Ciliarapparates von Konservierungsmitteln wie Benzalkoniumchlorid hervorgerufen wird, ist es für den Fachmann offensichtlich, daß die nasal applizierbare Zubereitung von D1 gemäss den Rezepturen 23-27 eine bessere Cilienveträglichkeit aufweist.

Somit umfaßt der Inhalt der Ansprüche 1-8 keine erfinderische Tätigkeit.

3) Industrielle Anwendbarkeit

Der Inhalt der Ansprüche 1-16 ist industriell anwendbar im Sinne des Artikels 33(4) PCT.

BEST AVAILABLE COPY